MANUAL DEL USUARIO

MEZCLADOR DE AIRE Y OXÍGENO

(Conexiones DISS y NIST)

Modelo N.° PM5200 Series
PM5300 Series (ilustrado)

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

⚠PRECAUCIÓN La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.

PRECISION MEDICAL

300 Held Drive
Northampton, PA 18067 EE.UU.
Certificación ISO 13485

Tel: (+001) 610-262-6090
Fax: (+001) 610-262-6080
www.precisionmedical.com

ÍNDICE

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN 2

USO PREVISTO 2

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO 2

EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIATURAS 2

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 3

ESPECIFICACIONES 5

DIAGRAMAS 7

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES 8

PRUEBAS ANTES DE USAR 9

PRUEBA DE ALARMA 10

PROCEDIMIENTO DE FLUJO DE GAS INVERSO 10

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 11

LIMPIEZA 11

MANTENIMIENTO 12

DESCRIPCIÓN TÉCNICA 12

DEVOLUCIONES 12

INSTRUCCIONES PARA DESECHAR 12

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 13

GARANTÍA LIMITADA 14

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD 15

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN

Retire el Mezclador de aire y oxígeno de Precision Medical, Inc. del embalaje y examínelo para ver si está dañado. Si hubiera algún daño, NO LO USE y póngase en contacto con el proveedor del equipo.

USO PREVISTO

El Mezclador de aire y oxígeno de Precision Medical, Inc. suministra una mezcla continua y precisa de aire para uso médico y oxígeno USP a través de puertos de salida para pacientes lactantes, pediátricos y adultos. La mezcla de gases precisa para la concentración inspiratoria de oxígeno (F_{IO_2}) corresponde al valor de F_{IO_2} indicado por la perilla de control (dial).

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Este manual enseña al profesional cómo instalar y operar el Mezclador de aire y oxígeno. Se le proporciona por su propia seguridad y para evitar dañar el Mezclador de aire y oxígeno. Si no entiende este manual, NO USE el Mezclador de aire y oxígeno y póngase en contacto con el proveedor del equipo.

⚠ PELIGRO

Este producto no es un dispositivo para mantener con vida al paciente.

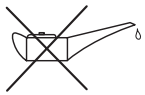
EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIATURAS

F_{IO_2}	Concentración fraccional de oxígeno inspirado
DISS	Sistema de seguridad por diámetros indexados (Diameter Indexed Safety System)
NIST	Rosca de tornillo no intercambiable (Non-Interchangeable Screw Thread)
psi	Libras por pulgada cuadrada
l/min	Litros por minuto

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⚠PELIGRO	Indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.
⚠ADVERTENCIA	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.
⚠PRECAUCIÓN	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones de poca importancia o moderadas.
PRECAUCIÓN	Si se utiliza sin el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños materiales.

CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN INCLUIDA.



Símbolo de “NO USAR ACEITE”

CE
0473

Este símbolo indica que el dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/EEC con respecto a dispositivos médicos y todas las normas internacionales aplicables.
(En el caso de dispositivos marcados CE SOLAMENTE)

⚠ADVERTENCIA

- Solamente personal médico calificado y capacitado, bajo la supervisión directa de un médico con licencia, debe operar el Mezclador de aire y oxígeno.
- Use este Mezclador de aire y oxígeno solamente para el uso previsto descrito en este manual.
- Verifique cuál es la dosis prescrita por el médico antes de administrarla al paciente. Monitoree con frecuencia.
- El servicio técnico del Mezclador de aire y oxígeno debe estar a cargo de un técnico de servicio calificado.

⚠ADVERTENCIA

- Siempre siga las normas ANSI y CGA relativas a productos de gas para uso médico, medidores de flujo y manipulación de oxígeno a alta presión.
- Se debe usar un Analizador/Monitor de oxígeno para verificar la concentración de oxígeno.
- La precisión de la concentración de oxígeno se verá afectada si el flujo no se activa a valores inferiores a 15 l/min en el caso del mezclador de flujo alto, o a 3 l/min en el caso del mezclador de flujo bajo.
- **NO** obstruya la alarma.
- **NO** use el mezclador cuando la alarma está sonando.
- **NO** use aceite sobre o cerca del Mezclador.
- **NO** ocluya ni obstruya el puerto de descarga en el puerto de salida auxiliar del Mezclador.
- **NO** use cerca de ningún tipo de llama o sustancia, vapor o atmósfera inflamable/explosiva.
- **El dial de concentración de oxígeno no gira 360 grados.** Girar el dial menos del 21% o más del 100% de oxígeno dañará el mezclador.

⚠PRECAUCIÓN

- Apague los suministros de gas cuando no esté usando el Mezclador de aire y oxígeno.
- Guarde el Mezclador de aire y oxígeno en un lugar limpio y seco cuando no se esté usando.
- El Mezclador de aire y oxígeno contiene un material ferroso magnético que puede afectar los resultados de un estudio de imágenes por resonancia magnética (“MRI”).
- Cerciórese de que todas las conexiones estén bien firmes y sin fugas.
- Evite las subidas excesivas de presión mayores de 100 psi (6,9 bares) al presurizar los puertos de entrada del Mezclador.
- **NO** esterilice en autoclave.
- **NO** sumerja el Mezclador de aire y oxígeno en ningún líquido.
- **NO** esterilice con gas de trióxido de etileno (ETO).
- **NO** lo use si hay suciedad o contaminantes en o alrededor del Mezclador o de los dispositivos de conexión.
- **NO** fume en un lugar donde se esté administrando oxígeno.
- **NO** limpie con hidrocarburos aromáticos.
- La presión de entrada del aparato utilizada conjuntamente con la mezcladora debe coincidir con la presión de entrada de la mezcladora.
- Cuando se utilice una fuente de gas a presión alta en botella, use siempre un regulador reductor de la presión configurado en un rango de 30-75 psi (2,1-5,2 bar).

ESPECIFICACIONES

Modelo	**PM5200** - flujo alto		**PM5300** - flujo bajo	
Rango de flujo del puerto principal de salida	15 - 120 l/min		3 - 30 l/min	
	Con ambas presiones de suministro a 50 psi (3.4 bares) SIN DESCARGA			
Rango de flujo del puerto de salida auxiliar	2 - 100 l/min		0 - 30 l/min	
	Con ambas presiones de suministro a 50 psi (3.4 bares) con DESCARGA			
Flujo de descarga	13 l/min o menos a 50 psi (3.4 bares)		3 l/min o menos a 50 psi (3.4 bares)	
Flujo máximo combinado (todos los puertos de salida)	≥ 120 l/min		≥ 30 l/min	
Flujo de desvío (pérdida del suministro de aire u oxígeno)	> 85 l/min		> 45 l/min	
Activación de la alarma de desvío	**50 psi** (3.45 bares)	**60 psi** (4.14 bares)	**50 psi** (3.45 bares)	**60 psi** (4.14 bares)
	13-25 psi	16-24 psi	18-22 psi	16-24 psi
	0.9 - 1.7 bares	1.1-1.65 bares	1.2-1.5 bares	1.1-1.65 bares

Puesta a cero de la alarma:	Cuando el diferencial de presión es de 6 psi (0.4 bares) o menos
Nivel de sonido de la alarma:	≥ 80 db a 1 pie (30 cm)
Rango de ajuste de la concentración de oxígeno:	21-100%
Presión del suministro de aire:	30-75 psi (2.1 bares-5.2 bares) Diferencia entre el aire y oxígeno inferior a 10 psi (0.69 bares)
Estabilidad de los gases mezclados:	±1% oxígeno
Tipos de conexión:	Entradas y salidas de aire y oxígeno tipo DISS y/o Entradas de aire y oxígeno tipo NIST

Nota: Todos los valores de caudal están medidos a partir de un medidor de flujo de oxígeno (sin corregir).

ESPECIFICACIONES continuación

Dimensiones: (sin conectores)		
Profundidad:	4.9 pulg.	(12.5 cm)
Ancho:	2.3 pulg.	(5.7 cm)
Altura:	4.1 pulg.	(10.4 cm)
Peso:	2.29 lbs	(1.04 kg)
Peso al envío:	2.95lbs	(1.34 kg)
Rango de temperatura de funcionamiento:	59 °F a 104 °F (15 °C a 40 °C)	

Requisitos de almacenamiento/transporte

Variación de temperatura:	De -10 °F a 140 °F (-23 °C a 60 °C)
Humedad:	Máxima 95% sin condensación
Precisión de F_{IO_2}:*	± el 3% de a gama completa

Caída de presión:

Flujo bajo:	≤ 2 psi (0.14 bares) a presiones de entrada de 30 a 90 psi (2.1 a 6.2 bares) y una velocidad de flujo de 10 l/min y 60% F_{IO_2}.
Flujo alto:	≤ 3 psi (0.21 bares) a presiones de entrada de 30 a 90 psi (2.1 a 6.2 bares) y una velocidad de flujo de 30 l/min y 60% F_{IO_2}.

El Mezclador de aire y oxígeno ha sido desengrasado para el servicio de oxígeno antes de ser despachado.

El flujo de gas inverso del Mezclador de aire y oxígeno cumple la cláusula 6 de la norma ISO 11195.

El analizador de oxígeno debe cumplir la norma ISO 21647.

Sequedad y composición de los gases de entrada:

Aire:	El suministro de aire con fines médicos debe cumplir los requisitos de las normas ANSI Z86.1-1973 de especificaciones en cuanto a productos de aire, tipo 1, grado D o más.
Oxígeno:	El suministro de oxígeno debe cumplir todos los requisitos del oxígeno médico USP grado.
Temperatura de condensación: (SOLO requerido por la CE)	Ambas entradas deben permanecer a 10 °F (5.55 °C) o más por debajo de la temperatura más baja a la cual está expuesto el equipo del sistema de distribución de aire. A una temperatura de 25 °F (-3.9 °C) y una presión de 90 psi (6.33 kg/cm^2) esto equivale a 2000 mg/m^3.

* La precisión de la concentración de oxígeno se verá afectada si el flujo no se activa a valores inferiores a 15 l/min en el caso del Mezclador de flujo alto, o a 3 l/min en el caso del Mezclador de flujo bajo.

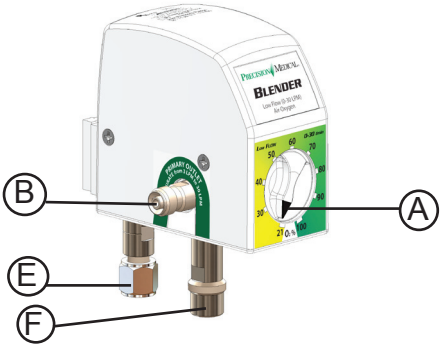
Las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

DIAGRAMAS

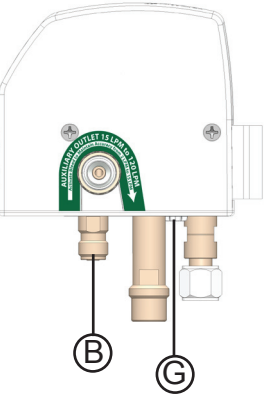
⚠PRECAUCIÓN
Si falta o no se puede leer alguna de las etiquetas, póngase en contacto con Precision Medical, Inc.

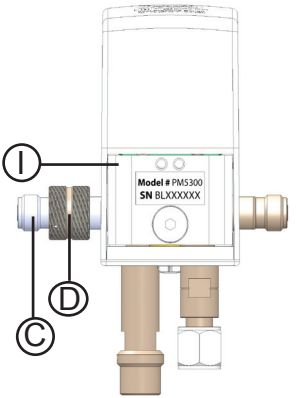
Según el modelo, los conectores y/o etiquetas pueden diferir de estos diagramas.

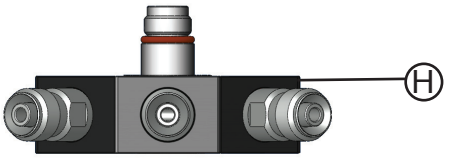
PM5300 Model

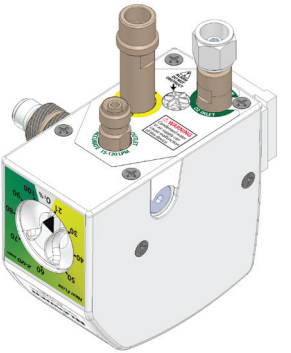


PM5200 Model









DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

PARTE	DESCRIPCIÓN
A	**Dial de concentración de oxígeno** Se usa un dial para seleccionar concentraciones de oxígeno de 21% a 100%. La escala de F_{IO_2} se usa sólo como referencia. **Este dial no gira 360°.** El dial comienza en 21% y termina en 100%.
B	**Puerto principal de salida** Es un conector de oxígeno macho DISS con una válvula de control que suministra flujo cuando se conecta a un dispositivo de control, como un medidor de flujo.
C	**Puerto auxiliar de salida** Es un conector de oxígeno macho DISS con una válvula de control que suministra flujo cuando se conecta a un dispositivo de control, como un medidor de flujo. Este puerto de salida cuenta con una válvula de descarga que permite al usuario controlar si la descarga está activada (ON) o desactivada (OFF). Con la descarga en la posición activada, este puerto de salida administra concentraciones precisas de oxígeno a los siguientes flujos: **Modelo** — **Rango de flujo** Flujo alto — 2 – 100 l/min Flujo bajo — 0 – 30 l/min
D	**Aro de descarga auxiliar** Este aro se usa para activar y desactivar la descarga. La descarga es necesaria para mantener una concentración F_{IO_2} precisa por debajo de 15 l/min en el modelo de flujo alto y de 3 l/min en el modelo de flujo bajo. Para activar la descarga, deslice y gire el aro estriado (si corresponde) hasta que haga contacto con la tapa. Para desactivar la descarga, tire del aro hacia afuera mientras lo hace girar (si corresponde) hasta que alcance un tope positivo.
E	**Conector de entrada de oxígeno** Es un conector de oxígeno hembra DISS o NIST con una válvula de una vía que se usa para la conexión a una manguera de suministro de oxígeno.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

PARTE	DESCRIPCIÓN
F	**Conector de entrada de aire** Es un conector de oxígeno macho DISS o NIST con una válvula de una vía que se usa para la conexión a una manguera de suministro de aire.
G	**Alarma** Es una alarma audible que suena debido a una caída excesiva de la presión o eliminación del suministro de gas.
H	**Colector de salida** (opcional) Colector con 3 salidas principales.
I	**Sujetador deslizante posterior** tipo cola de milano.

PRUEBAS ANTES DE USAR

⚠ADVERTENCIA

- Lea este Manual del usuario antes de instalar u operar el Mezclador de aire y oxígeno.
- Confirme la concentración de aire/oxígeno con el Analizador/ Monitor de oxígeno.

PRECAUCIÓN

Inspeccione el Mezclador de aire y oxígeno para ver si tiene daños visibles. NO LO USE si está dañado.

NOTA: Las pruebas indicadas a continuación deberán realizarse antes de poner en funcionamiento el Mezclador.

La Prueba previa al uso consiste en lo siguiente:

- Prueba de alarma
- Procedimiento de flujo de gas inverso

1. Instale el Mezclador de aire y oxígeno en posición vertical en la pared o en un pie.
2. Se recomienda instalar una trampa de condensación en el tubo de suministro de aire.
3. Conecte los tubos de suministro de aire y oxígeno a los conectores de entrada correspondientes en la base del Mezclador.
4. Acople un medidor de flujo u otro aparato medidor a una de las conexiones de salida y compruebe la precisión del rango de F_{IO_2} con un analizador de oxígeno.

Capacidad de flujo de los principales puertos de salida:

- Mezclador de flujo alto (Modelo PM 5200) 15 l/min a 120 l/min
- Mezclador de flujo bajo (Modelo PM 5300) 3 l/min a 30 l/min

Puerto de salida auxiliar:

La salida de flujo auxiliar mantiene la misma capacidad de flujo y precisión de FIO_2 que las salidas principales sin la válvula de sangrado conectada. Cuando se activa el flujo de purga, parte de la mezcla de aire/oxígeno saldrá a la atmósfera para mantener la exactitud de la concentración de FIO_2 en los valores de Flujo bajo.

- Mezclador de flujo alto (Modelo PM 5200) 15 l/min o menos
- Mezclador de flujo bajo (Modelo PM 5300) 3 l/min o menos

5. Conecte un tubo de suministro al puerto de salida del medidor de flujo.

PRUEBA DE ALARMA

1. Conecte el Mezclador de aire y oxígeno a fuentes de aire y oxígeno, presurice el Mezclador y encienda el medidor de flujo.
2. Coloque el Dial de concentración de oxígeno en el 60% FIO_2.
3. Desconecte o apague el suministro de aire que va al Mezclador de aire y oxígeno. La alarma del Mezclador debe sonar con un silbido fuerte. El silbido indica que la alarma está funcionado correctamente.
4. Reconecte el tubo de suministro de aire al Mezclador y actívelo, la alarma debería dejar de sonar.
5. Desconecte o apague el tubo de suministro de oxígeno que va al Mezclador. El silbido indica que la alarma está funcionado correctamente.
6. Reconecte el tubo de suministro de oxígeno al Mezclador y actívelo, la alarma debería dejar de sonar.
7. Si la alarma no funciona correctamente, NO LO USE.

PROCEDIMIENTO DE FLUJO DE GAS INVERSO

1. Desconecte la manguera de oxígeno de la fuente de gas. Retire todas las conexiones de salida del Mezclador para asegurarse de que no haya flujo de salida.
2. Mientras aumenta paulatinamente la presión de suministro de aire de 30-75 psi (2,07-5,17 bar), compruebe si hay fugas más allá de la válvula de retención de la entrada de oxígeno.
3. Si hay burbujas que indiquen una fuga, cambie la válvula de control tipo “Duckbill” (pico de pato) en la entrada de oxígeno. Vea el manual de servicio del mezclador de aire y oxígeno (pieza n.° 504827).
4. Repita los pasos 1 a 3 para verificar que no haya fugas más allá de la válvula de control de entrada de aire.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

PRECAUCIÓN
Inspeccione el Mezclador de aire y oxígeno para ver si tiene daños visibles. NO LO USE si está dañado.

1. Instale el Mezclador en la pared o en un pie.
2. Conecte los tubos de suministro de aire y oxígeno del Mezclador en las salidas de la pared.
3. Conecte el medidor de flujo a la salida del Mezclador.
4. Ajuste el Dial de concentración de oxígeno a la concentración que haya indicado el médico.
   NOTA: El Dial de concentración de oxígeno no gira 360°. **NO** fuerce el dial a menos del 21% o más del 100% de oxígeno, ya que dañará el Mezclador.
5. Confirme que fluya la mezcla de aire/oxígeno al paciente.
6. Confirme la concentración de aire/oxígeno con el Analizador/Monitor de oxígeno. Si es necesario, active la válvula de flujo de descarga para mantener la precisión de F_{IO_2}.
7. Para activar la descarga, gire el aro estriado hacia atrás hasta que haga contacto con la tapa.
8. Para desactivar la descarga, tire del aro hacia fuera mientras lo hace girar hasta que la válvula de flujo de descarga esté cerrada.
9. Apague los suministros de gas cuando no esté usando el Mezclador de aire y oxígeno.

LIMPIEZA

PRECAUCIÓN
• **NO** esterilice en autoclave. • **NO** sumerja el Mezclador de aire y oxígeno en ningún líquido. • **NO** use ningún solvente fuerte o limpiador abrasivo. • **NO** esterilice con gas de trióxido de etileno (ETO). • **NO** limpie con hidrocarburos aromáticos.

1. Desconecte todas las conexiones de gas y el equipo antes de la limpieza.
2. Limpie las superficies externas con un trapo humedecido con agua y detergente suave.
3. Seque con un trapo limpio.

MANTENIMIENTO

El siguiente mantenimiento del Mezclador de aire y oxígeno debe realizarlo un técnico de servicio capacitado:

- Se debe probar la alarma antes de ponerlo en funcionamiento clínico y posteriormente, de manera periódica.
- Todos los años se debe realizar un procedimiento de verificación del funcionamiento.
  * Se puede encontrar una descripción detallada de las pruebas OVP en el manual de servicio del mezclador (P/N 504827), disponible en Internet; www.precisionmedical.com
- Cada 2 años debe realizarse el servicio de mantenimiento del Mezclador de aire y oxígeno.
  PM5200 (n.° 505407) **PM5300** (n.° 504932)
- Consulte el manual de servicio del Mezclador de aire y oxígeno (n.° 504827) para ver los detalles completos sobre otras cuestiones de mantenimiento y las pruebas.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Para ver una descripción técnica completa del Mezclador de aire y oxígeno y una lista de las piezas de repuesto, consulte el manual de servicio del Mezclador de aire y oxígeno (n.° 504827) que puede obtener en Internet en www.precisionmedical.com.

DEVOLUCIONES

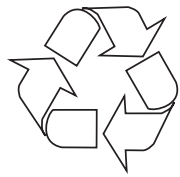
Para la devolución de un producto se requiere un número de autorización de mercancía devuelta (Returned Goods Authorization, RGA); para ello, comuníquese con Precision Medical, Inc. Todas las devoluciones deben embalarse en recipientes sellados para evitar que se dañen. Precision Medical, Inc. no se hará responsable de los artículos dañados durante el viaje. Consulte la política sobre devoluciones de Precision Medical, Inc. en Internet en www.precisionmedical.com.

Hay manuales disponibles en nuestro sitio Web; www.precisionmedical.com.

INSTRUCCIONES PARA DESECHAR

Este dispositivo y su embalaje no contienen materiales peligrosos. No se necesita tomar ninguna precaución especial al desechar el dispositivo o su embalaje.

Por favor recicle los componentes



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el Mezclador de aire y oxígeno no funciona, consulte la guía de resolución de problemas a continuación.
Si el problema no se puede resolver usando la guía de resolución de problemas, consulte el manual de servicio del Mezclador de aire y oxígeno (n.° 504827) disponible en Internet en www.precisionmedical.com, o pregunte a su proveedor.

Problema	Causa probable	Solución
Discrepancia entre la concentración de oxígeno que marca el Mezclador y el Analizador/Monitor (mayor del 3%)	1. Requisito de flujo del modelo de flujo alto por debajo de 15 l/min Requisito de flujo del modelo de flujo bajo por debajo de 3 l/min	1. Use el puerto de salida auxiliar y active la descarga
	2. El Analizador/Monitor no es preciso	2. Vuelva a calibrar el Analizador/Monitor o contrólelo con otro Analizador/Monitor
	3. Descarga de flujo bajo obstruida	3. Elimine la obstrucción
	4. Suministro de gas contaminado	4. Examine las fuentes de gas con el Analizador/Monitor de oxígeno calibrado para confirmar que el oxígeno esté al 100% y el aire al 21%
	5. Algún dispositivo más adelante en la tubería está causando un reflujo o restringiendo el flujo	5. Aísle el mezclador. Verifique la concentración de oxígeno en las salidas del mezclador.
No hay flujo en los puertos de salida del Mezclador	1. Fuentes de gas APAGADAS	1. ENCIENDA las fuentes de gas
	2. Fuentes de gas no conectadas	2. Conecte las fuentes de gas
Suena la alarma	1. Diferencia en las presiones de entrada de oxígeno y aire mayor de la especificada	1. Corrija la diferencia entre las presiones de aire y oxígeno hasta que ambas estén dentro de las especificaciones

GARANTÍA LIMITADA
Y
LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Precision Medical, Inc. garantiza que el Mezclador (el producto) no tendrá defectos de mano de obra ni de materiales durante el siguiente período:

Dos (2) años a partir de la fecha de envío.

Si dentro del período aplicable apareciera alguna falla que se ajustara a esta garantía, Precision Medical, Inc. corregirá dicho defecto mediante su adecuada reparación o reemplazo a su cargo, previa notificación por escrito de dicha falla, y comprobación de que la mercancía ha sido almacenada, instalada, mantenida y utilizada de acuerdo con las instrucciones de Precision Medical, Inc., y la práctica estándar de la industria, y de que no se han realizado modificaciones, sustituciones ni alteraciones a la mercancía.

LAS DECLARACIONES ORALES NO CONSTITUYEN GARANTÍAS.

Ni los representantes de Precision Medical, Inc. ni los minoristas están autorizados a proporcionar garantías orales acerca de las mercancías descritas en este contrato, y no se deberá confiar en ninguna declaración de esta índole, ni considerarla como parte de este contrato de venta. Así pues, este documento constituye una declaración definitiva, completa y exclusiva de los términos del contrato.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SE OTORGA EN LUGAR DE CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR U OTRA GARANTÍA DE CALIDAD, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA.

Precision Medical, Inc. en ninguna circunstancia será responsable de daños especiales, incidentales o consecuentes, incluidos, entre otros, ganancias perdidas, ventas perdidas o lesión a una persona o bien material. La corrección de no conformidades, tal como se estipula previamente, constituirá el cumplimiento de todas las responsabilidades de Precision Medical, Inc., ya sea que estén basadas en contrato, negligencia, acto ilícito estricto u otro. Precision Medical, Inc. se reserva el derecho de dejar de fabricar cualquier producto o cambiar los materiales, diseños o especificaciones de los productos sin previo aviso.

Precision Medical, Inc. se reserva el derecho de corregir errores administrativos o tipográficos sin penalización.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Precision Medical, Inc
300 Held Drive
Northampton PA 18067, USA

CE 0473

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Teléfono: +31 (0) 70.345.8570
Fax: +31 (0) 70.346.7299

REF

PM5200EN, PM5200MEN, PM5200NIST, PM5200NISTAP,
PM5300EN, PM5300MEN, PM5300NIST, PM5300NISTAP

Clasificación: IIb

Criterios de clasificación: Cláusula 3.2 Norma 11 del Anexo IX de MDD

Por el presente, declaramos que se ha llevado a cabo un examen del sistema de garantía de calidad de la producción abajo mencionado siguiendo los requisitos de la legislación nacional del Reino Unido a la cual el abajo firmante está sujeto, que transponen el Anexo II, 3 de la Directiva 93/42/CEE y la Directiva 2007/47/CE sobre dispositivos médicos.

Certificamos que el sistema de calidad de producción cumple las disposiciones pertinentes de la legislación arriba mencionada, y el resultado otorga derecho a la organización a usar la marca CE 0473 en los productos que se mencionan arriba.

Normas aplicadas: *EN 1041, ISO 11195, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15001, EN ISO 15223-1*

Organismo notificado:	Intertek AMTAC Certification Services Limited CE 0473
Dirección:	Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8NL, Reino Unido
Números de registro de certificación:	1126 CE Fecha de vencimiento: 03 de agosto de 2017
Dispositivos ya fabricados:	N/S trazabilidad Registros del historial del dispositivo
Validez de la Delaración:	04 de agosto de 2012 hasta la fecha de vencimiento
Representante del fabricante:	Gerente de calidad
Cargo:	Sistemas de calidad/Representante ISO
Fecha de emisión:	04 de agosto de 2012

¡Díganos su opinión! 3
Visítenos en www.precisionmedical.com